

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Tutak Devlet Hastanesi

TEKLİFE DAVET

23/01/2025

Sayı:

Konu: 1 Aylık Puana Dayalı Sonuç Karşılığı Laboratuvar Hizmeti Alımı

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı mal/malzemeler 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile satın alınacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden **28/01/2025** Tarih ve saat: **10:00** 'e kadar [tutakdhsatinalma@outlook.com](mailto:tutakdhsatinalma@outlook.com) adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Bilgilerinize önemle duyurulur.

Dr. Sercan KARABULUT  
Başhekim

**İHTİYAÇ LİSTESİ**

S.No	Mal/Hizmet Adı	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	Kan Gazları	18.014,50	Puan		
2	Troponin I	27.258,00	Puan		
3	Beta HCG (Serum/Plazma)	10.497,60	Puan		
<b>Genel Toplam (KDV Hariç)</b>					

Yazıyla//.....TL//

Teklif Eden

.../.../2025

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname

Satın alınan Yapılacağı Birim:

•**Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.**

- Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayi Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

**AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜNE**  
**BAĞLI TUTAK DEVLET HASTANESİ İÇİN 1 AY SÜRELİ**  
**SONUÇ KARŞILIĞI LABORATUVAR HİZMETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1. İşin Adı ve Puanı**

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı Tutak Devlet Hastanesi Biyokimya Laboratuvarının 1 aylık Kan Gazı ve Beta HCG ve Troponin testleri laboratuvar hizmet alımı işidir.

**2. Amaç**

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı Tutak Devlet Hastanesi Biyokimya Laboratuvarının hasta numunelerine ait testlerin çalışılması, zamanında, doğru sonuç verilmesi ve kesintisiz olarak hizmetin yürütülmesidir.

**3. Kapsam, Fiyat Teklifi ve Hakediş Düzenlemeleri**

**3.1.** İhale kapsamındaki cihazların yüklenici tarafından Tutak Devlet Hastanesine kurulmasını, kurulan cihazlara LIS entegrasyonunun sağlanmasını, teknik servis ve bakım hizmetlerini, kitlerin tedarikini, testlerin çalışmasını, laboratuvar hizmetleri için gerekli olan her türlü cihaz ve sarf malzemeleri ile ihtiyaç olan kurumlara personel teminini kapsar.

**3.2.** Laboratuvarın yönetimi, iş akışının planlanması ve uygulanması bağlı kurumun Laboratuvar sorumlusunun yetkisindedir.

**3.3.** Laboratuvar sorumlusu, test sonuçlarının zamanında ve doğru olarak verilebilmesi için kalite kontrol numunelerinin çalışılması, değerlendirilmesi, gerekirse tekrarlanması, test sonuçlarının doğruluğundan şüphe edildiğinde, bu testlerin yeniden çalışılması, cihazların bakım ve tamirinin yapılmasının sağlanması ve test sonuçlarının onaylanması için tam ve yetkili sorumludur. Yüklenici bu talepleri karşılamakla yükümlü olduğu gibi, hizmetin sürekliliği için teknik destek ve malzeme teminini zamanında sağlamakla da yükümlüdür.

**3.4.** Yüklenici, Sağlık Bakanlığı tarafından kabul edilen kalite ve verimlilik vs. kriterlerin laboratuvarında uygulanabilmesi için sözleşme çerçevesinde kendisine düşen tüm yükümlülükleri yerine getirir.

**3.5.** Teknik şartnamede yazılan ve yüklenici tarafından yapılması istenen tüm işlemleri yüklenici, sözleşme kapsamında alacağı ücret dışında ücret talep etmeden yapacaktır.

**3.6.** Fiyat tekliflerinde, teklif edilen toplam SUT işlem puanı ve her bir puana karşılık teklif edilen birim puan fiyatı belirtilecektir.

**3.7.** Yükleniciye yapılacak ödemelerde LIS-HİS`ten alınan ve hastalara raporlanan testlerin tabloda belirtilen SUT işlem puanı ile SUT işlem puanı başına sözleşmede yazan birim fiyatın çarpımı sonucu oluşan bedel dikkate alınır.

**4. Genel Hükümler**

**4.1.** Ağrı İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı Tutak Devlet Hastanesinin 1 aylık ihtiyaç olanın testlerin isimleri, SUT Kodları, SUT işlem puanları ve tahmini test sayıları teknik şartnamenin sonundaki tabloda listelenmiştir.

**4.2.** Tabloda ihaleye katılacak olan isteklilerin gerçeğe en yakın maliyetlerini hesaplamalarını sağlamak için son 12 ve 24 aylık raporlanan test sayıları; hekim sayısındaki değişim, test istem sayısındaki artış veya azalış gibi öngörülemeyen nedenlerle test sayılarının değişebileceği değerlendirilerek test sayıları tahmini olarak belirlenmiştir.

**4.3.** Sanayi ve Ticaret Bakanlığının 4077 Sayılı Kanunu'nun 4. Maddesine göre gizli ayıplı mal etiketinde, ambalajında reklamında bildirilenlere uyulmayan, standardında veya teknik düzenlemesinde hata ve eksik olan; tüketicinin (kurumun) beklediği faydaları azaltan veya ortadan kaldıran, her türlü maddî, ekonomik ve hukukî eksiklikleri içeren maldır. Laboratuvarların hizmetine sunulan her türlü cihaz, reaktif, sarf ve diğer ürünlerde yukarıda belirlenen niteliklerin ortaya çıkması durumunda bu ürünler, Sanayi ve Ticaret Bakanlığının 4077 Sayılı Kanunu'nun 4. Maddesine göre gizli ayıplı mal kategorisine girmiş olarak değerlendirilecektir. Böyle durumlarda üst idareye bildirilerek gerekli önlemlerin alınması sağlanacaktır.

**4.4.** Yüklenici; muayene kabul sırasında, cihazlar, reaktifler, kalibrasyon materyalleri, kontrol

materyalleri ve diğer materyaller için istenilen ve bu şartnamede tanımlanan kriterleri ve özelliklerini gerektiğinde ispatlamak zorundadır. Bu kriterlerin ispatı için dikkate alınacak unsurlar; öncelikle orijinal yabancı dildeki katalog, cihaz veya kitin TİTUBB'daki kayıtlı elektronik ortamdaki sayfa verileri olacaktır. Eğer bu belge yok veya kurum tarafından şüpheli bulunursa, o takdirde yüklenici firmanın yetkilisi, muayene kabul işlemi esnasında kurum yetkililerine belirtilen özellikleri uygulamaya olarak ispat etmek zorundadır.

**4.5.** Belirtilen test miktarlarının sözleşme süresi sonuna kadar tüketilememesi durumunda, laboratuvarlar bu sayıların %20'si oranında daha az test alma hakkını saklı tutar. İhtiyaç halinde %20 artırım da yapılabilir. Artırım veya azaltım yapılması durumunda firma gerekli olan cihaz, kit, sarf malzeme ve diğer ekipmanları laboratuvarında ücretsiz olarak buldurmaya devam edecektir.

**4.6.** Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminde kayıtlı, çalışılarak sonuçlanmış ve laboratuvar tarafından onaylanarak sisteme aktarılmış sonuçlar esas alınacaktır. Bunun dışında hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmaz. Firma, LIS kaydı yapılmamış, kaybolan, çalışılmayan, red edilen numuneler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk, tutarsızlık, panik (kritik) değer bulunması ve benzeri sebeplerle yapılan test tekrarları için ödeme talep etmeyecektir.

## **5. Kitlerin Genel Özelliklerine Ait Hükümler**

**5.1.** Teklif edilen reaktif ve reaktif sarfları "Sağlık Bakanlığı Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tam Cihazları Yönetmeliği'ne" uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.

**5.2.** Teklif edilen analizörlerde kullanılacak kitler; analizörler ile tam bir uyum içinde çalışmalı ve orijinal ambalajında olmalıdır. Yüklenici firmaların; teklif edilen tüm test kitlerinin analizöre uygunluğu ile ilgili uygunluk beyanı, ihale teklif dosyasında (şartnameye cevap) sunulmalıdır.

**5.3.** Ambalajın dışında son kullanma tarihi, üretildiği yer, muhafaza edileceği ısı ve barkod numarası olmalıdır.

**5.4.** Reaktif ve reaktif sarfları, orijinal ambalajında açılmamış olarak laboratuvara getirilmelidir.

**5.5.** Cihaz kurulumu, kalibrasyon, kontrol, numunelerin çalışması, test tekrarı, arıza gibi durumlarda kullanılacak olan kitlerin tamamı yüklenici tarafından karşılanacaktır.

**5.6.** Yüklenici, testlerin en son jenerasyon bilgilerini laboratuvara ileticek ve Kurum tarafından gerekli görülür ise bu son jenerasyon reaktifleri aynı usulde temin edecektir.

**5.7.** Yüklenici laboratuvardaki çalışmalarını ve/veya hasta sonuçlarını etkileyecek reaktif, kalibratör ve kontrollere ait tüm bilgileri ve değişiklikleri ilgili ürün laboratuvarında kullanılmaya başlamadan önce laboratuvar sorumlusuna dokümanla bildirecektir.

## **6. Analizörlerin Genel Özelliklerine Ait Hükümler**

**6.1.** Yüklenicilerin TİTUBB'a kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların ve testlerinin, TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır. Teklif verecek istekliler Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı UBB kayıt belgesi vereceklerdir. Bu belgeler ihale teklif dosyası ile ihale komisyonuna sunulacaktır.

**6.2.** Yüklenicinin tedarik edeceği cihazların yaşları için; Sağlık Bakanlığının (Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü) Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Yönetmeliği doğrultusunda hareket edilecektir.

**6.3.** Üretimden kalkmış cihazlar ihaleye giremezler. Yüklenici, analizörün halen üretimde olduğunu gösteren (ihalenin yapıldığı yılda geçerliliği devam eden) ilgili ülkenin yetkili makamından alınan tasdikli belgeyi (üretici sertifikası) kabul ve muayene komisyonuna yeminli tercümanlık çevirisi yapılmış şekilde vereceklerdir.

**6.4.** Elektrik ile çalışan cihazlar 220±%10 volt 50/60 Hz. şehir elektriği ile çalışmalıdır.

**6.5.** Analizörlerin LIS'e bağlanabilme özelliği olmalıdır.

**6.6.** Cihazlarda dahili ve/veya harici barkod okuma özelliği olmalıdır.

**6.7.** Cihazların hızları; toplam test sayısının 250 iş günü ve günde 2 saat çalışacağı varsayılarak, asgari cihaz hızları hesaplanmıştır.

**6.8.** Öngörülemeyen sebeplerden dolayı cihaz hızlarında yetersizlik oluşursa (testlerin belirlenen süreden geç raporlanması, hekim ve hasta sayısında artış, tedavi şekillerinin değişmesi ve kurum hizmetlerinin birleştirilmesi vs.) yükleniciden ilave (kapasite artırımı) cihaz kurulması istenebilir.

## 7. Kan Gazı Analizörleri Cihazları ve Kitleri Teknik Özellikleri

- 7.1. Yükleniciler Tutak Devlet Hastanesine 1 (bir) adet cihaz kuracaktır.
- 7.2. Kurulacak cihaz en az pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na, K, iCa, HCO<sub>3</sub>, BE, Htc, %SO<sub>2</sub> parametrelerinin sonuçlarını verebilmelidir.
- 7.3. Cihaz arterial, venöz veya kapiller tüpte numune çalışılabilmelidir. Kapiller ölçüm için gerekli sarflar (özel enjektör, kapiller adaptör gibi) yükleniciler tarafından karşılanmalıdır.
- 7.4. Cihazın ölçüm yöntemi kartuş veya sıvı sistemler şeklinde olmalıdır. Cihaz 24 saat kesintisiz çalışabilmelidir. Cihaz yetersiz ve uygunsuz örnekleri tespit edebilmelidir.
- 7.5. Cihaz otomatik olarak kendi kendini kalibre edebilmelidir.
- 7.6. Cihaz gerektiğinde hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 7.7. Cihazın üzerinde veya yükleniciler tarafından ücretsiz olarak ayrıca temin edilecek yazırsı olmalı, istenildiğinde kontrol ve hasta sonuçlarını (referans aralıkları ile birlikte) kendi yazırsından verebilmelidir.
- 7.8. Cihaz kontrol ve hasta sonuçlarını hafızasında tutabilmeli ve bu sonuçlar disket, CD/DVD veya başka bir şekilde diğer bir elektronik ortama aktarılabilir. Yükleniciler, iç kalite kontrolü için gerekli olan kalibratör ve en az iki seviyeli kontrol solüsyonlarını her cihaz için ayrı ayrı karşılanmalıdır, kontrol solüsyonu kartuşun içinde olan sistemlerde bu şart aranmayacaktır.

## 8. Beta HCG ve Troponin I Cihazı Analizörleri ve Kitleri teknik Özellikleri

- 8.1. Tutak Devlet Hastanesine 1 (Bir) adet cihaz kurulumu yapılacaktır.
- 8.2. Teklif edilecek cihazlar, kemiluminesans immunoassay (CIA), elektrokemiluminesans immunoassay (ECL), Enzyme-linked fluorescent assay (ELFA) veya Time Resolved Fluorometry (TRF) yöntemlerinden biri ile çalışabilmelidir.
- 8.3. Belirtilen testler serum veya plazma örneğinden aynı cihazda kantitatif olarak ölçülmelidir.
- 8.4. Gerekli durumlarda cihaz hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 8.5. Cihazlar şehir şebeke elektrik akımı ile uyumlu olmalı, ani elektrik kesilmesine karşı kendini koruyabilir özellikte olmalı veya elektrik kesintisi durumunda kesintisiz güç kaynağı ile sistemi en az 15 dakika çalıştırabilecek kapasitede olmalıdır.
- 8.6. Cihaza, numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır. Cihaz, bir hasta örneğini çalışırken acil bir örnek geldiğinde cihazın çalışması durdurulmadan, yüklenip çalışabilmelidir.
- 8.7. Cihaz en az son iki lot numarasına ait kalibrasyon değerlerini hafızasında saklayabilmelidir. Kontrol ve kalibrasyonlar için kullanılan her türlü reaktif ve malzeme firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 8.8. Sonuçlar bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, test sonucu, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır.
- 8.9. Cihaz test sonuçlarını, hasta bilgilerini, kalite kontrol sonuçlarını hafızasında saklayabilmeli, istenildiğinde bu bilgilere ulaşılabilir. Cihazın hafızasında saklayabileceği test kapasitesi bildirilmelidir.
- 8.10. Cihaz 24 saat kesintisiz kullanılabilir.
- 8.11. Kurulacak cihazlar ve kitler T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTİB) sistemine kayıtlı olacaktır. Kayıtlı olduğunu gösterir belgeler teklifleri ile birlikte İlaç Komisyonu Başkanlığına sunulacaktır.

## 8. Yardımcı Sistemler

### 8.1. Güç Kaynakları

- 8.1.1. Yüklenici, cihazların ve sistemlerin (bilgisayar vb.) elektrik kesintilerinden ve voltaj değişikliklerinden etkilenmemesi için cihazlarla birlikte cihazın çalışmasını en az 60 dakikalık süre ile devam ettirecek, regülatör özelliği de olan güç kaynağı bulunduracaktır.
- 8.1.2. Yüklenici güç kaynağı ile ilgili sorunlarda teknik destek sağlayacak, güç kaynağında arıza meydana gelmesi halinde ilgili teknik servisi ile hızla irtibata geçerek 12 saat içinde arızalı güç kaynağı tamir edilecektir. Güç kaynağı ile ilgili teknik doküman ve bakım takibi şeması cihaz

dosyasında bulunacaktır.

## 8.2. Yazıcılar

8.2.1. Yüklenici, kalite kontrol ve gerektiğinde hasta sonuçlarının alınabilmesi amacıyla bir adet yazıcıyı kuracaktır.

## 8.3. Numune Alma Sarf Malzemeleri

### 8.3.1. Heparinli enjektör

8.3.1.1. Yüklenici kan gazı analizi numunesi kadar heparinli enjektörü temin etmelidir.

8.3.1.2. Enjektör, kullanılacağı cihazla tam uyumlu olmalıdır.

8.3.1.3. Enjektör, içindeki elektrolit parametreleri dengelenmiş ve kuru (liyo-filize) heparinli olmalıdır.

8.3.1.4. Enjektör, damardan direkt kan almaya uygun iğne uçlu olmalıdır.

8.3.1.5. Yüklenici, gerektiğinde kateterden direkt numune almaya uygun, hava girmesini önleyici kapaklı enjektörler de temin etmelidir.

### 8.3.2. EDTA'lı Vakumlu Tüp veya Pıhtı Aktivatörlü Jelli Tüp

8.3.2.1. Yüklenici 1 tüp/1 test olacak şekilde numune tüplerini temin etmelidir. Yüklenici muayene kabul komisyonuna tüm ihale dönemi boyunca temin edeceği tüp tipini bildirmek ve ihale süresi boyunca aynı tüp temin etmek zorundadır.

8.3.2.2. Yüklenici EDTA'lı vakumlu tüp temin edecek ise; tüplerin iç cidarında, 2- değerlikli Potasyum (K2) içeren Etilendiamintetraasetik asit (EDTA)'nın kuru tuz formu olmalıdır. K2 EDTA, tüp cidarlarının her yerine homojen bir şekilde püskürtülmüş olmalı, tüpün içinde bir yere yığılma yapmamış olmalıdır. Tüpler kapaklı mor veya effatun renginde olmalı, kurulacak cihaza tam uyumlu olacak ebatta ve ebadına uygun şekilde vakum özelliği ile kan çekmelidir.

8.3.2.3. Yüklenici pıhtı aktivatörlü jelli tüp temin edecek ise; tüpler, sarı veya kırmızı kapaklı, kurulacak cihaza uygun ebatta olmalıdır. Tüplerin içinde jel olmalı ve santrifügasyonun soara eritrosit ile serumun arasına bariyer olarak girmelidir. Tüplerin iç yüzü, tüp cidarına kırmızı hücre yapışmasını önleyici özellikte olmalıdır. Pıhtı aktivatörü içermelidir.

## 9. Analizör ve Diğer Yardımcı Sistemlerin Temini, Kurulması ve Montajı

9.1. Yüklenici, analizör ve yardımcı sistemleri idarenin göstereceği yere yerlere yetkili servis elemanları tarafından, ücretsiz kurulum ve montajını yapacaktır.

9.2. Kurulum sonrası yetkili servis elemanı mutlaka kurulum servis formu dolduracak ve laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.

9.3. Yüklenici, analizör ve yardımcı sistemlerin çalışabilmesi için cihazların kurulu olduğu yerde gerekli olabilecek tüm altyapı değişikliklerini de ücretsiz yapacaktır. Bu değişikliklere elektrik sistemleri (topraklama, elektrik panoları, kablo çekimi, prizler vb.), kesintisiz güç kaynaklarının temini ve yerleştirilmesi, su tesisatı (temiz ve atık su tesisatı vb.), network ağı (Ethernet, switch vb.) dahildir.

9.4. Cihazlardan sıvı tıbbi atık çıkması durumunda genel kanalizasyona karışmadan önce nötralizasyonu yapılmalıdır. Bunun için gerekli sistemin kurulması ve tüm masraflar ilgili yükleniciye aittir. Cihazlardan çıkan sıvı tıbbi atıkların kanalizasyona karışmasında herhangi bir risk yok ise bu riskin olmadığına dair üretici veya distribütör firmaya ait belge laboratuvara sunulmalıdır. Cihaz ara atık durumunu (saatte litredeki sıvı atık miktarı, atık şekli ve atıktaki kimyasal maddeler) gösteren belge laboratuvara teslim edilmelidir.

9.5. Montaj yerinde yapılacak değişiklikler cihazların çalışma prosedürüne uygun olacaktır.

9.6. Cihazların özelliği nedeniyle istenebilecek özel sistem varsa Yüklenici tarafından sağlanacaktır.

9.7. Yüklenici tüm bu işlemler için Kurum'dan ücret talep edemez.

## 10. LIS Entegrasyonu

10.1. Tam otomatik otoanalizör, bağlı kurumların mevcut LIS programı ile entegre olabilir özellikte olmalıdır.

10.2. Analizörün LIS bağlantısı için gerekli olan bilgisayar, monitör, barkod okuyucu, Ethernet kablosu, yazılım ve ekipmanlar vs. Yüklenici tarafından ücretsiz temin edilmelidir.

10.3. Yüklenici, analizörün LIS bağlantısının sağlanabilmesi için Ethernet kablosu döşenmesi, kablo uçlarının çakılması, prizlerin montajı gibi laboratuvar içindeki tüm işlemleri laboratuvarın estetiğine uygun ve ücretsiz yapacaktır.

İstekli.

**10.4.** Yüklenici LİS bağlantısı için kuruma hizmet veren bilgi işlem firması ile direkt iletişime geçecek, LİS bağlantısı için gerekli cihaz ile ilgili tüm otomasyon bilgilerini firmaya verecek, bağlantı için bizzat takibini yapacaktır.

## **11. Doküman Yönetimi**

**11.1.** Sağlık Bakanlığının Laboratuvar Kalite Standartlarını uygulayabilmek amacıyla laboratuvara kurulacak her bir analizör için dosya oluşturulacaktır. Dosya muayene ve kabul sırasında komisyona sunulacaktır. Dosyanın içinde:

11.1.1. Analizör kimlik bilgileri olmalıdır. Bu bilgiler Üretici firma tarafından taahhütlü cihazın üretim tarihi, seri numarası, üretici firma iletişim bilgileri, cihazın hala üretimde olduğunu gösteren belge, distribütör firma iletişim bilgileri, kullanıcı eğitim sertifikaları, Yüklenicinin iletişim bilgileri, aplikasyon, teknik destek, kit temini vs. iletişim kurulacak kişilerin isim, e-posta ve telefon bilgileridir.

11.1.2. Analizörün kullanım talimatlarının olduğu üretici firma onaylı veya Türkçe doküman olmalıdır. Bu dokümanda analizörün kullanım kılavuzu, analizörün kullanımı esnasında karşılaşılabilecek olan bütün uyarı ve alarmların ayrıntılı açıklamaları, kısa kullanım talimatı, ayrıntılı bakım planları ve dikkat edilmesi gereken hususlar bulunmalıdır.

11.1.3. Yüklenici, teklif dosyasında sunduğu tüm reaktif ve reaktif sarflarının genel bilgileri, çalışılan testin metodu, kullanım talimatı ve kullanıcı güvenlik bilgilerini içeren üretici firma onaylı veya noter tasdikli prospektüsünü Türkçe olarak cihaz dosyasında da bulundurmalıdır. Dosyada reaktiflerin ambalaj sayıları ve cihaz üzerindeki stabilitelemleri gösteren tablo da bulunmalıdır. Yüklenici, Kurum'a ait hastanelere kuracağı (teklif ettiği) cihazların marka/modellerini ve seri numaralarını belirten, cihaz ve kit listesini teklif dosyasında sunacaktır.

11.1.4. Analizörlerin teknik servis tarafından yapılan bakım planlarının olduğu form olmalıdır. Formda rutin bakımların ne zaman yapılacağına dair tarihler yazılmalıdır. Bakım planları her yıl Ocak ayı içinde yenilenip, laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir. Eğer analizör daha önce kullanılmış ise önceki bakımların ne zaman yapıldığını gösteren belgeler dosya içinde muayene kabul komisyonuna sunulmalıdır.

11.1.5. Analizörlere kullanıcılar tarafından yapılacak bakımların olduğu form olmalıdır. Bu formda günlük, haftalık, aylık, gerektiğinde yapılacak bakım vesaire gibi standart çizelgeler bulunmalıdır.

**11.2.** Yüklenici tarafından sağlanan santrifüj, mikropipet gibi kalibrasyonu gereken yardımcı sistemler ile güç kaynağı gibi bakım gerektiren cihazlar için de dosya oluşturacaktır. Bu dosyada cihaz kimlik bilgileri, kullanım talimatları, bakım formları, bakım planları ve son kalibrasyon tarihlerinin olduğu kalibrasyon yapan firma tarafından verilen sertifika olacak ve muayene ve kabul komisyonuna sunulacaktır. Son kalibrasyon tarihi geçen cihazlar muayene ve kabul komisyonu tarafından kabul edilmeyecektir.

**11.3.** Yüklenici, diğer yardımcı sistemlerin (bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu, güç kaynakları, gibi) bakımını ise kendi oluşturduğu plan dahilinde yapacak/yaptıracaktır.

**11.4.** Yüklenici, 13.12.2014 tarih ve 29204 sayılı Resmî Gazete'de Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından yayımlanan Zararlı Maddeler ve Karışımlara İlişkin Güvenlik Bilgi Formları Hakkında Yönetmeliğe uygun olarak ihale kapsamında kullanılacak ve insan sağlığı ve çevre üzerinde olumsuz etki oluşturabilecek tüm kit ve sarfların etkin kontrol ve gözetimini sağlamak üzere yönetmeliğin eklerinde bulunan Güvenlik Bilgi Formlarını hazırlamalı; muayene ve kabul sırasında laboratuvara teslim etmelidir. Bu belgeler dijital kopya (CD/DVD/Flashbellek) olarak verilebilir.

## **12. Muayene ve Kabul**

**12.1.** Muayene ve kabul işlemleri Kurum tarafından kurulacak olan muayene ve kabul komisyonu tarafından yapılacaktır.

**12.2.** Yüklenici; muayene kabul sırasında test analizini gerçekleştirmek için gereken cihazlar, reaktifler, kalibrasyon materyalleri, kontrol materyalleri ve diğer materyaller için istenilen ve bu şartnamede tanımlanan kriterleri ve özelliklerini ispatlamak zorundadır. Bu kriterlerin ispatı için dikkate alınacak unsurlar; öncelikle orijinal yabancı dildeki katalog, prospektüs, cihaz veya kitin TITUBB'daki kayıtlı elektronik ortamdaki sayfa verileri ve orijinal operatör manueli olacaktır. Eğer bu belge yok veya şüpheli bulunursa, o takdirde yüklenici firmanın yetkilisi, muayene kabul işlemi esnasında kurum yetkililerine belirtilen özellikleri uygulamalı olarak ispat etmek zorundadır.

İstekli.

**12.3.** Muayene ve kabul sırasında ihale dokümanında yazan tüm şartların gerçekleştirilme durumu kontrol edilecek ve cihazların teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir.

**12.4.** Muayene ve kabul sırasında analizörlerde çalışılacak olan ve teknik şartnamede belirtilen tüm testlerin uygulaması ve kalibrasyonu yapıp, iç kalite kontrolleri cihazın uygulama uzmanı tarafından çalıştırılmalıdır. Yapılan tüm işlemler uygulama servis raporunda ayrıntılı bir şekilde belirtilecektir. Ayrıca, cihaz uygulama uzmanının yetki belgesi servis raporuna ilişkilendirilecektir.

**12.5.** Muayene ve kabul sırasında Yüklenicinin yetkilileri mutlaka bulunacak, gerekli personel ve düzenek ücretsiz olarak sağlanacak ve muayene komisyonu cihaz ve sistemlerin şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilemeye kadar deneme kullanımı yapacaktır.

**12.6.** Muayene ve kabul komisyonu, gerekli gördüğü testler için metod karşılaştırma ve tekrarlanabilirlik çalışmaları isteyebilir. Bu durumda metod ve cihaz karşılaştırmalarının kabul edilebilir performansta olduğu kabul görürse cihaz kabul edilir.

**12.7.** Cihazların saat ve tarih ayarları güncel tarih ve saat olarak ayarlanacaktır.

**12.8.** Muayene ve kabul sırasında analizörlerin HİS/LİS entegrasyonu yapılmış olmalıdır. Komisyon analizörde çalışılacak olan tüm testlerin HİS/LİS üzerinden isteminden sonuçların raporlanmasına kadar olan süreci değerlendirecektir.

**12.9.** Muayene ve kabul işlemlerindeki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü Yükleniciye ait olacaktır.

**12.10.** Muayene ve kabul işlemleri, Kamu İhale Kanunu kapsamındaki Hizmet Alımları Muayene ve Kabul Yönetmeliği ile idari şartname ihale dokümanı ve sözleşme tasarısında bulunan hükümlere göre gerçekleştirilecektir.

### **13. Eğitim**

**13.1.** Yüklenici kuruma kurduğu tüm cihazların kullanımı, bakımı, arızaların giderilmesi, test kalibrasyonu ve kontrolü ile ilgili her türlü eğitimi, cihaz hakkında eğitim verebileceği bir belge ile ispatlayan eğitici personel tarafından verecektir.

**13.2.** Yüklenicinin, eğitimi kimlere vereceğini laboratuvar sorumlusu belirleyecek olup, yüklenici tarafından eğitim konuları ve bilgileri ayrıntılı bir dosya halinde laboratuvar sorumlusuna sunulacaktır.

**13.3.** Verilen eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar sorumlusu karar verecektir. Sözleşme süresince gerektiğinde (eğitim tekrarı, personel değişimi gibi...) tekrar eğitim istenebilir. Bu durumda belirlenen tarihte ilgili personele tekrar eğitim verilecektir.

**13.4.** Yüklenici, analizörlerin ve gerekirse yardımcı sistemlerin kullanma eğitimini veren personelin yetkinlik sertifikasını eğitim esnasında ibraz edecektir.

**13.5.** Yüklenici, eğitim sonrası en geç 15 gün içinde, eğitim verdiği personele verilen eğitime dair bir sertifika düzenleyecek ve laboratuvara verecektir.

**13.6.** Yüklenici, şartnamede belirtilen ve ihtiyaç duyulan her konuda gerekli eğitimi verecektir.

**13.7.** Eğitimin tüm masrafı yükleniciye aittir.

### **14. Kitlerin Temini ve Depolanması**

**14.1.** Yüklenici, en az 1 (Bir) aylık sarf malzeme, kit, kalibratör ve kontroller vb. bulunduracaktır.

**14.2.** Yüklenici, kitlerin temini ve laboratuvara taşınması işini ücretsiz yapacaktır.

**14.3.** Son kullanım tarihi dolan kitlerle kesinlikle çalışılmayacağı için, yüklenici laboratuvara getireceği kitlerin son kullanım tarihini titizlikle inceleyecektir. Son kullanım tarihine bir aydan daha az kalan kitlerin laboratuvara temini için laboratuvar sorumlusundan izin alınacaktır. Son kullanım tarihine kadar bitmeyeceği tahmin edilen kitler laboratuvara kabul edilmeyecektir.

**14.4.** Yüklenici yeterli miktardaki kiti stoklarında bulundurmalıdır. Kit temininde yaşanabilecek herhangi bir sorundan dolayı tanımlanan sürelerde test sonucu verilemez ise sözleşmenin maddelerine uygun olarak Yükleniciye ceza verilir.

**14.5.** Kit temininde sıkıntıdan dolayı belirlenen sürelerde testler sonuçlandırılmıyorsa, yüklenici bu testleri bağlı kurumda, en yakın ildeki diğer kurumlarda veya Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı bir özel kurumda çalışmalıdır.

**14.6.** Yüklenici kitlerin, geçerli (kit üretimin durması, deprem, yangın, savaş, masumiyet, aksaması, ürünün toplatılması, iflas vb.) sebeplerden dolayı temin edilemediğini belgeler ile izah etmelidir.

**14.7.** İhalede istenen her çeşit kit ve diğer her türlü sarf malzemesi teslimat süresi sipariş tarihinden

itibaren en geç 10 (on) takvim günüdür.

**14.8.** Laboratuvarlar, kitlerin teslim alınmadan önceki transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. Kullanım sırasında fark edilecek olan bu tür sorunlarda 7 (yedi) takvim günü içerisinde yüklenici kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda yüklenici tüm eksiklikleri, öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.

## **15. İç Kalite Kontrol**

**15.1.** İstekliler kurulacak cihaz için cihaza uygun internal kalite kontrol materyallerini ( tam kanı, serum, plazma vb.) 24 saat çalışılan testler için günde en az iki kez ve en az iki seviye (NORMAL, PATOLOJİK DÜŞÜK veya YÜKSEK), diğer testler için günde en az bir kez ve en az iki seviye (NORMAL, PATOLOJİK DÜŞÜK veya YÜKSEK ) çalışılacak şekilde, ayrıca gereken durumlarda daha fazla seviyede ve farklı marka da olmak üzere laboratuvar uzmanının talepleri doğrultusunda temin etmek ve laboratuvarların kullanımına sunmak zorundadır. Internal kalite kontrol materyalleri ve diğer sarflar en az 1 (bir) aylık ihtiyacı karşılayacak miktarlarda laboratuvarlarda bulundurulacaktır. Kullanılan materyaller cihaz ve kitlerle tam uyumlu, kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Yüklenici uygunsuzluğu tespit edilen internal kalite kontrol materyalleri ve ilgili diğer sarf malzemelerini geri alarak yerine laboratuvar uzmanının uygun gördüğü tip ve marka internal kalite kontrol malzemelerini vermekle yükümlüdür.

## **16. Kalibrasyon**

**16.1.** Cihazlarda çalışılan testlerin kalibrasyonu cihazın prosedüründe öngörülen periyotlarda mutlaka yapılacaktır. Ayrıca laboratuvar uzmanının gerekli gördüğü durumlarda ve öngördüğü sıklıkta da kalibrasyonlar yapılacaktır. Bunun için gereken kalibratör ve diğer sarflar en az 1 (Bir) aylık ihtiyacı karşılayacak miktarlarda laboratuvarlarda bulundurulacaktır. Kullanılan kalibratörler cihaz ve kitlerle tam uyumlu, kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Yüklenici tutanak ile uygunsuzluğu tespit edilen kalibratörleri ve ilgili diğer sarf malzemelerini geri alarak yerine laboratuvar uzmanının uygun gördüğü şekilde (şartnameye uygun) olanlarını temin etmekle yükümlüdür.

## **17. Dış Kalite Kontrol**

**17.1.** Yüklenici firma, herhangi bir dış kalite kontrol programına üyelik yaparken öncelikle muayene kabul komisyonuna bu programın test bazında kaç laboratuvar katılımı içerdiğini ıspalamak zorundadır. Muayene kabul komisyonunun ve laboratuvar sorumlu uzmanının onay vermediği bir dış kalite kontrol programı kesinlikle kabul edilemeyecektir.

**17.2.** Yüklenici firma, sözleşme süresince ihale kapsamında yer alan testlerden dış kalite kontrol programı olan tüm testler ve tüm cihazlar için, dış kalite kontrol materyalinin kurum laboratuvarlarına düzenli olarak ulaşmasını sağlamalıdır. Dış kalite kontrol programı olmayan testler belgelenecektir.

**17.3.** Dış kalite kontrol sonuçları laboratuvar uzmanlarınca her test için ayrı ayrı değerlendirilecektir. Arka arkaya en fazla 2(iki) kez kabul edilemez sınırlarda [3 Standart Sapma İndeksi (SDI) z skoru dışında] sonuç alınırsa, yüklenici ilgili test/cihaz için düzeltici işlem yapmak ve belgelemek zorundadır. Arka arkaya 3 (üç) kez sapma söz konusu olduğunda durum kontrol komisyonunca değerlendirilir ve gerek görülürse ilgili sistem, cihaz, ünite veya kitler laboratuvar uzmanlarının önerceği, sözleşmeye esas teknik şartnameye uygun marka ve modellerle değiştirilmelidir. 2-3 SDI z skoru arası sapmalar da ayrıca uzmanlarca değerlendirilecek olup, uygun görecekları düzeltici işlemler yüklenici tarafından acilen yerine getirilmelidir.

**17.4.** Sağlanacak kontrol materyalleri çalışılacak örnek matrisi ile uyumlu olmalıdır.

**17.5.** Kontrol materyali klinik karar verme düzeylerini içermelidir. Bu sağlanamadığı takdirde klinik düzeyleri içeren farklı bir kontrol materyali temin edilmelidir.

**17.6.** Ayrıca Dış Kalite Kontrol Programı Raporlarında:

**17.6.1.** Program sağlayıcıları tarafından gönderilen örneklerin çalışma talimatları, örneklerin hangi tarihte veya hangi tarih aralığında çalışılacağını içerecek şekilde yazılı olarak paket içerisinde



bulunmalı veya bu bilgilerin nerede bulunacağına dair bir bilgi (veya link bilgisi) pakette olmalıdır.

17.6.2. Program sonuçlarının çevrim içi olarak girilebileceği, raporların alınabileceği bir web portalına sahip olmalıdır. Portal üzerindeki eski sonuçlar veya raporlar en az iki (2) yıl süreyle saklanmalıdır.

17.6.3. Kullanıcı sonuçları göndermek ve raporları almak için bir bilgisayar üzerinden işlem yapabilmelidir.

17.6.4. Eksternal Kalite Kontrol Raporlarında; programın açık şekilde tanımlanması, program sağlayıcısının adı ve detaylı iletişim bilgileri, koordinatörün adı ve detaylı iletişim bilgileri, raporun düzenleme tarihi ve durumu (Örneğin; nihai veya revize) rapor numarası, katılımlar ve değerlendirme sonuçları yer almalıdır.

17.6.5. Kantitatif değerlendirilme yapılan programlarda yer alan her test için katılımların hesaplamasına gerek kalmadan T.C Sağlık Bakanlığı Dış Kalite Değerlendirme programına girilmesi istenen atanmış değer (grup ortalaması), Standart Sapma, SDI, % bias ve % CV değerleri verilmelidir. Yeterlilik Testi (Proficiency Testing) özelliği olan programlarda gerçek (true value) ve % bias değeri verilmelidir.

## 18. Garanti, Teknik Servis, Bakım, Onarım

18.1. Yüklenici kurduğu tüm cihazların sözleşme süresince 24 saat çalışır vaziyette kalmasını sağlamak için gerekli tedbirleri almakla yükümlüdür.

18.2. Yüklenici kurduğu tüm cihazları çalışır duruma getirdikten sonra teknik servis raporu düzenleyecek ve bir nüshasını laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.

18.3. Cihaz bakım onarımları laboratuvar sorumlusuna veya kurum yönetimine teslim edilen bakım planına uygun olarak Kurum'dan hiçbir ücret talep edilmeden Yüklenici tarafından yaptırılacaktır. Bakım planına uyulup uyulmadığı kontrol teşkilatları veya Kurum tarafından kontrol edilecektir. Bakım planına uyulmamasından dolayı oluşacak arızalar sonucu hizmette aksama olduğunca sözleşmede yazılı olan cezai müeyyideler uygulanacaktır.

18.4. Arıza durumunda laboratuvar çalışanı arızayı tanımlayan bildirim formu doldurur. Sonra Yükleniciye sözlü, telefon, e-posta veya fax ile arıza bildirimini yapar. Teknik servis arıza bildirim formunu gördükten sonra arızaya müdahale etmelidir. Arızayı giderdikten sonra mutlaka teknik servis bakım-onarım formu doldurmalı ve laboratuvar sorumlusuna imzalattıktan sonra bir nüshasını laboratuvara teslim etmelidir.

18.5. Teknik bakım hizmeti günde 24 (yirmidört) saat, haftada 7 (yedi) gün ve tüm bayram, resmî tatil günlerinde ilgili firma tarafından sorunun kendilerine telefon, mail veya faks ile bildirilmesinin izleyen **en geç 8 saat içinde** ilgili teknik servis tarafından arızaya müdahale edilecek ve yüklenici cihazı 24 (yirmi dört) saat içinde çalışır duruma getirecektir. Bu süre zarfında test sonuç raporlama süreleri, Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "**Verimlilik Gözlemi Yeri Değerlendirme Kriterleri**" uyarınca hedef raporlama sürelerini 2 saatten fazla geçmez veya test hiç çalışmaz ise cezai müeyyideler uygulanır.

18.6. Eğer cihaz 24 saat içinde onarılmadığı takdirde 72 (yetmişiki) saat içinde aynı özellikte veya üst model başka bir cihaz ile ek ücret talep edilmeden değiştirilecektir. Yüklenici cihaz değişimi süresi içinde de ceza ödemeye devam edecektir.

18.7. Ancak test raporlama sürelerindeki gecikmeler 2 saati aşmaz, yüklenici tanımlanan süre zarfında cihazını onarırsa, yükleniciye ceza verilmez. Acil ve 24 saat/7 gün kesintisiz hizmet veren acil birim veya laboratuvarında bulunan cihazlar için hizmetin her koşulda kesintisiz sürdürülmesi gerekmektedir. Bunun ile ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır olup, acil testler için eğer kurumda aynı işi yapan başka cihaz varsa o cihazda, yok ise en yakın diğer bağlı kurumda çalışılacaktır. Taşıma ve sonuç raporlarının laboratuvara bildirilmesi işini yüklenici ücretsiz yapacaktır.

18.8. Yüklenici ve distribütör firma, teknik servis elemanlarının eğitim sertifikalarını kabul ve muayene komisyonuna teslim edecektir.

18.9. Analizörün hatalı sonuçlar vermesi veya arızalanması aynı hatayı/arızayı bir ay içinde en az 5 (beş) kez tekrarlaması durumunda yüklenici herhangi bir mazeret göstermeksizin aynı özellikte veya üst model başka bir cihazı ek ücret talep etmeden laboratuvara kuracaktır.

18.10. Yüklenici santrifüj, termometre, mikropipet, etüv, datalogger gibi kalibrasyonu gereken tüm cihazların kalibrasyonunu Sağlık bakanlığı Laboratuvar Kalite kriterlerine göre belli periyotlarda

ücretsiz olarak yaptırarak, belge ve sertifikaları laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.

**18.11.** Yüklenici Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "Verimlilik Gözlemcisi Yerinde değerlendirme Kriterleri" uyarınca veya sistem iyileştirme adı altında yayımladığı güncel kriterlere göre cihazlarının kurumlarda maksimum (verimlilik oranı cihazın hizmet verdiği süreye göre değişmekte) verimlilikle çalışması için gerekli önlemleri alacaktır. Ayrıca bu kriterlerin diğer maddelerindeki esasların yerine getirilmesi sırasında üzerine düşen yükümlülükleri yerine getirecektir.

**18.12.** Yüklenici; Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan ve halen geçerli olan verimlilik, kalite standartları, ölçüm belirsizliği, istatistik ve benzeri kriterlerden yüklenici tembihi ile ilgili olan hususları ücretsiz yerine getirecektir.

SUT KODU	TETKİK ADI	SUT PUANI	TEST MİKTARI	TOPLAM PUAN
L103900	Kan Gazları	51,47	350	18.014,50
L107360	Troponin I	90,86	300	27.258,00
L101550	Beta HCG (Serum/Plazma)	65,61	160	10.497,60

Lab. Tek.  
Osman DEMİR  
img

Lab. Tek.  
Dilek MIYANYELİ  
İmza

Tutak  
Orman KARABULUT  
İmza